Présentation du test

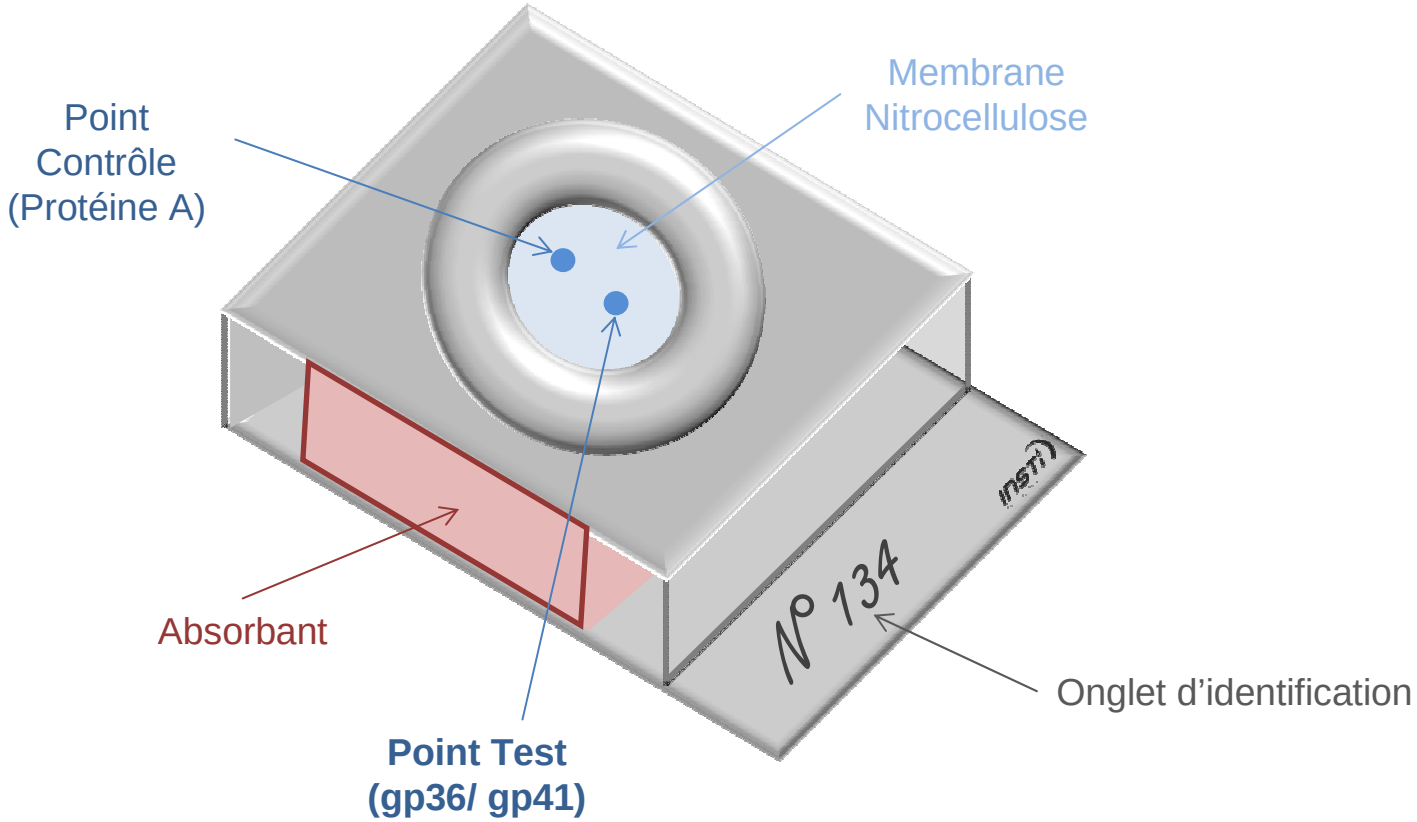
Formation TROD SFLS

Akli BOUAZIZ

15/12/2011

PRINCIPE DU TEST IMMUNO-FLOW

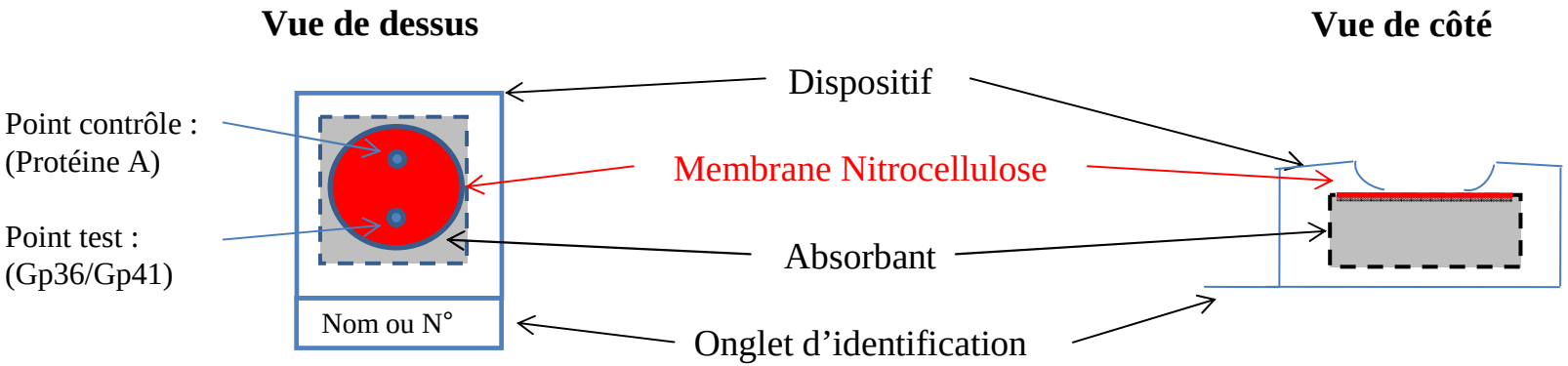
INSTI™ Test rapide VIH 1/2



Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

INSTI™ Test rapide VIH 1/2

Caractéristiques techniques



Solution 1 : Diluant

Solution 2 : Colorant

Solution 3 : Clarifiant

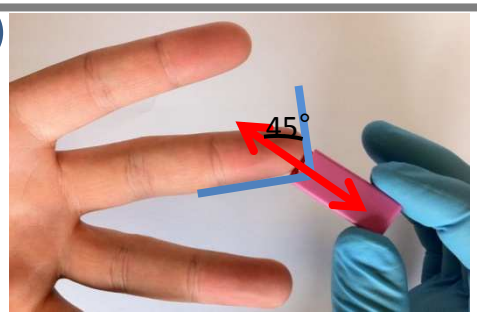
Lancette sécurisée

Tampon alcool

Pipette de 50 µl

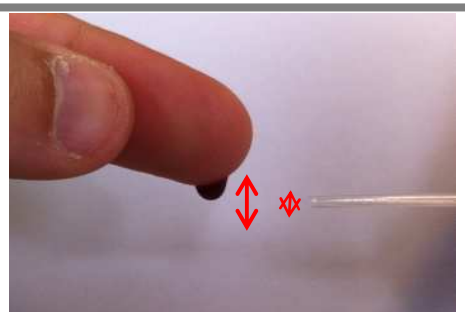
Mode d'emploi du test INSTI

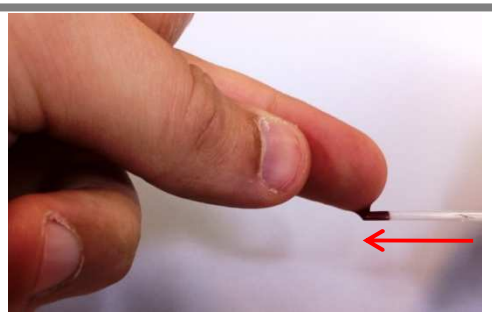
1



Piquer le doigt propre du patient. Main horizontale au niveau de la taille,paume vers le haut, la lancette doit former un angle de 45°avec le doigt du patient.

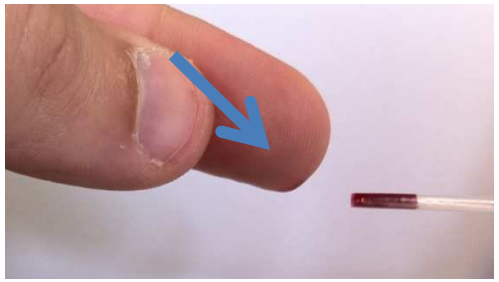
2

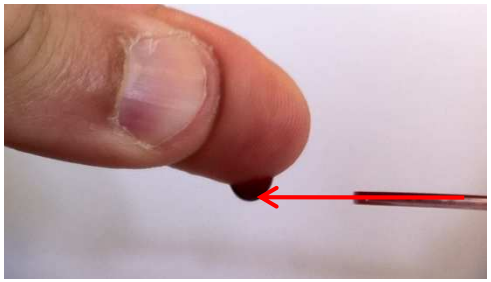


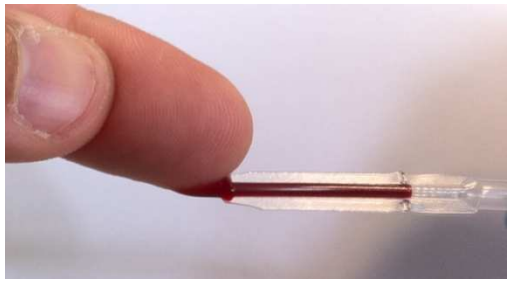


Former une grosse goutte de sang suspendue au bout du doigt. Celle-ci doit être plus épaisse que le diamètre de la pipette.
MAINTENIR LA PIPETTE HORIZONTALE et mettre en contact avec le sang.
NE PAS APPUYER SUR LA POIRE DE LA PIPETTE.

3







Former une nouvelle grosse goutte de sang (si besoin exercer des pressions répétées de la base du doigt jusqu'à son extrémité) et approcher la pipette **HORIZONTALEMENT SANS APPUYER**
Réitérer l'opération jusqu'à remplissage complet de la pipette (trait noir)

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

INSTI™
Test rapide VIH 1/2

Mode d’emploi du test INSTI

Identifier le test INSTI™
Piquer **le doigt propre** du patient et former une **grosse goutte** de sang suspendue.

Recueillir la première goutte de sang avec la **pipette verticale sans presser la poire** de la pipette.

Former une **nouvelle goutte de sang** suspendue et la recueillir en approchant la pipette **horizontalement** de la goutte.

Répéter l'opération jusqu'à ce que le sang ait atteint **le trait noir** de la pipette.

Presser la poire de la pipette pour vider le sang dans le **flacon 1**.

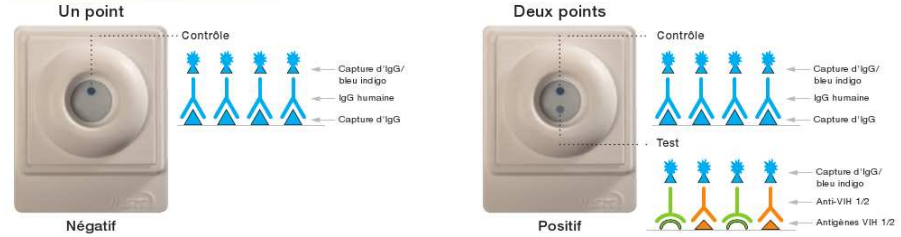
Refermer le flacon et l'homogénéiser par 2 inversions.

Vider le contenu du flacon 1 dans la cupule et attendre que le liquide ait traversé la membrane.

Répéter l'opération avec les **flacons 2** et **3**.

Lire le résultat du test immédiatement.

Lecture/Interprétation



Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

INSTI™
Test rapide VIH 1/2

CARACTERISTIQUES ET PRESENTATION DU PRODUIT

- Nom du produit : **INSTI HIV 1/HIV 2**
- Conditionnement : **24 tests (accessoires inclus) référence : 90-1016**
  Test unitaire (accessoires inclus) référence : 90-1015
  Flacons unitaire pour chaque test
- Type de diagnostic : **sérologique , dépistage des anticorps anti VIH 1/anti VIH 2**
- Applications : **sang total capillaire ; sang total veineux/EDTA ; plasma ; sérum**
- Technique **: Immunofiltration sur membrane**
- Protéines antigéniques utilisées : **protéines recombinantes gp 41 (HIV 1) gp 36 (HIV 2)**
- Chromogène utilisé : **bleu indigo**
- Conditions de stockage : **entre 15 °C / 30°C**
- Volume d'échantillon nécessaire : **50µl**
- Conditions d'utilisation du prélèvement : **Sang capillaire : immédiat**
  Sang total veineux : conservation maximale 48h a 4°C

- Nombre d'étapes pour développer la réaction : **3 étapes (lyse – coloration – clarification)**
- Température d'exécution du test : **ambiante**
- Stabilité des réactifs et cassette : **prise en compte de la date de péremption (6 à 11 mois), usage immédiat**
- Lecture : **immédiate** (pas au delà de 5 minutes)
- Nécessité de matériel complémentaire : **aucun**
- Contrôle interne : **réel contrôle immunologique (protéine A/IgG)**

Evaluations Cliniques
Références

INSTI™
Test rapide VIH 1/2

15/12/2011

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

LE TEST INSTI A D' EXCELLENTE PERFORMANCES
PRINCIPALES EVALUATIONS DE REFERENCE

Hôpital Saint Louis/Service des Maladies Infectieuses/AFSSAPS/Pavie et al :

Etude comparative de 6 tests rapides sur un panel de 200 personnes séropositives

Table 2. Sensitivity of five rapid HIV tests in 200 HIV-infected patients, using either oral fluid (OF) or finger-stick whole blood (FSB).

	Oraquik OF	Oraquick FSB	Vikia FSB	Determine FSB	INSTI FSB	Determine 4G FSB
Invalid test	0	0	0	4	2	33
Negative test	27	11	3	10	2	7
Weakly positive test*	10	6	1	1	4	7
Positive test	163	183	196	185	192	153
Overall sensitivity % of valid tests [95% CI]	86.5% [81–90.5]	94.5% [90.4–96.9]	98.5% [95.6–99.5]	94.9% [90.8–97.2]	99% [96.3–99.7]	95.8% [91.6–97.9]

Conclusions :

INSTI présente la meilleure sensibilité sur sang capillaire (99,00% avec séroconversion, 99,5% hors séroconversion)
INSTI est le seul test a détecter une des deux séroconversions de l'étude.
INSTI est le seul test avec une sensibilité équivalente sur sang capillaire et sérum.

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

LE TEST INSTI A D' EXCELLENTE PERFORMANCES
PRINCIPALES EVALUATIONS DE REFERENCE

Evaluation FDA USA :

Etude des performances du test INSTI sur différents types de prélèvements (sang capillaire, sérum, sang veineux EDTA, plasma). L'étude porte sur plus de 3000 personnes.

Conclusions :

INSTI présente d'excellentes performances sur tous les types de prélèvements, sensibilité de 99,8% et spécificité de 99,5% sur sang capillaire équivalentes sur sérum.

Evaluation Canadienne (Santé Canada) :

Etude sur plus de 3500 patients ; comparaison avec les résultats sur automate (AXSYM) ; étude sur plusieurs types de prélèvements

Conclusions :

INSTI donne d'excellents résultats sur l'ensemble des prélèvements. Sensibilité pour une application sur sang capillaire de 99,5% et spécificité pour une application sur sang capillaire de 99,3% INSTI dépiste tous les HIV 2.

LE TEST INSTI A D' EXCELLENTE PERFORMANCES
PRINCIPALES EVALUATIONS DE REFERENCE

Heath Protection Agency (Royaume Uni) :

Plus de 200 patients testés sur 4 tests rapides différents (Vikia, Determine et X)
Sensibilité : 100% - spécificité : 100%
Séroconversion : le test INSTI est le meilleur test rapide.

CONCLUSION DES ETUDES :

Le test INSTI à une Sensibilité de : 99,5% à 100%
et une Spécificité de : 99,3% à 100%

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

Exemple d'utilisateurs du TROD INSTI

- CDAG-CIDDIST : Paris, Marseille, Grenoble, Orléans, Cayenne, La Réunion, Nantes, Amiens….
- Services de santé hospitalier : SMIT, Urgences, Maternité…
- ASSOCIATIONS : AIDES, Médecins du Monde, La croix rouge, ACTIS, Argile, IPPO
- Service de Santé des Armées Françaises
- Réseaux de médecins libéraux : Guyane, Hauts de seine…
- PMI, CPEF, UCSA, CAARUD…

Déjà plus de 300 lieux de dépistage INSTI à travers la France.

INSTI™ Test rapide VIH 1/2